



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de setembro de 2025
EMA/CHMP/297735/2025
Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP)

Resumo do parecer¹ (autorização inicial)

Vysribli

denosumab

Em 18 de setembro de 2025, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adotou um parecer positivo, recomendando a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento Denosumab Intas, destinado ao tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa e em homens com um risco aumentado de fraturas, ao tratamento da perda óssea associada à ablação hormonal em homens com cancro da próstata com um risco aumentado de fraturas ou ao tratamento da perda óssea associada a terapêutica adrenocorticosteroide sistémica a longo prazo em doentes adultos com um risco aumentado de fraturas. O requerente deste medicamento é a Intas Third Party Sales 2005, S.L.

Vysribli estará disponível na forma de solução injetável de 60 mg em seringas pré-cheias. A substância ativa de Vysribli é o denosumab, um medicamento para o tratamento de doenças ósseas (código ATC: M05BX04). O denosumab é um anticorpo IgG2 monoclonal humano que tem por alvo a proteína RANKL, essencial para a formação, a função e a sobrevivência dos osteoclastos, o tipo de célula responsável pela reabsorção óssea. O denosumab liga-se ao RANKL com elevada afinidade e especificidade, impedindo a interação entre o RANKL e o RANK. Isto leva a uma redução do número e da função de osteoclastos e a uma diminuição da reabsorção óssea no osso cortical e trabecular.

Vysribli é um medicamento biossimilar. É altamente similar ao medicamento de referência Prolia (denosumab), autorizado na UE em 26 de maio de 2010. Os dados mostram que Vysribli tem qualidade, segurança e eficácia comparáveis às do Prolia. Mais informações sobre os medicamentos biossimilares podem ser encontradas [aqui](#).

A indicação completa é:

Tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa e em homens com um risco aumentado de fraturas. Em mulheres na pós-menopausa o denosumab reduz significativamente o risco de fraturas vertebrais, não vertebrais e da anca.

Tratamento da perda óssea associada à ablação hormonal em homens com cancro da próstata com um risco aumentado de fraturas (ver secção 5.1). Nos homens com cancro da próstata a receberem ablação hormonal, o denosumab reduz significativamente o risco de fraturas vertebrais.

¹ Os resumos dos pareceres positivos são publicados sem prejuízo da decisão da Comissão, que será normalmente emitida 67 dias após a adoção do parecer



Tratamento da perda óssea associada a terapêutica adrenocorticoesteroide sistémica a longo prazo em doentes adultos com um risco aumentado de fraturas (ver secção 5.1).

As recomendações pormenorizadas para a utilização deste medicamento serão descritas no Resumo das Características do Medicamento (RCM), que será publicado no sítio Web da EMA em todas as línguas oficiais da União Europeia após a concessão da autorização de introdução no mercado pela Comissão Europeia.